

DIVISION D'ORLÉANS

DEP-ORLEANS-1556-2008

Orléans, le 25 novembre 2008

Centre de radiothérapie et de cancérologie
Rue de l'Octroi
41260 LA CHAUSSEE SAINT VICTOR

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients du 23 octobre 2008 en radiothérapie externe

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1421-1 et R.1333-1 à R.1333-93
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4456-26
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (article 82 - inspecteurs de la radioprotection)
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 et de l'article 82 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendus dans votre centre de radiothérapie externe le 23 octobre 2008.

Suite aux constatations faites par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection s'est déroulée au sein du centre de radiothérapie externe de Blois (41). Elle a porté sur les dispositions prises par le service pour la radioprotection des patients au cours d'un traitement par radiothérapie externe et pour répondre aux demandes de la lettre de suite référencée DEP-ORLEANS-1405-2007 de l'inspection du 18 décembre 2007. Elle avait également pour objectif de faire le point sur l'autorisation DGSNR/SD9/n°2944/2004 du 14 décembre 2004.

.../...

Les inspecteurs de l'ASN ont tout d'abord apprécié la disponibilité de leurs interlocuteurs ainsi que le concours de l'ensemble des personnels du service. Ils ont jugé positivement :

- le suivi en 2008 de la formation à la radioprotection des patients de tout le personnel du service,
- la mise en place d'un système opérationnel de vérification de l'identité des patients,
- la rédaction de procédures de formation interne d'un nouveau manipulateur et d'une nouvelle secrétaire,
- la mise en place de réunions périodiques du personnel du service.

Cette inspection a cependant mis en évidence une organisation perfectible en matière de radioprotection qui devra faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

A. Demandes d'actions correctives

Personne spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM)

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM), la PSRPM doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients. En 2007, nous vous avons demandé de nous préciser les mesures que vous comptiez prendre vis-à-vis de l'effectif du service de radiophysique médicale afin de répondre à l'article 6 de cet arrêté et aux recommandations DHOS (dans sa circulaire du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie). Vous nous aviez répondu que vous aviez pris les dispositions nécessaires pour recruter un deuxième physicien. Mais, le jour de l'inspection, vous nous avez précisé d'une part que le physicien quittera l'établissement le 16 janvier 2009, d'autre part, qu'aucune autre PSRPM n'était prévue à cette date pour pourvoir son poste vacant ou celui d'un deuxième physicien. Vous nous avez également indiqué que le recrutement d'un technicien en mesures physiques était en cours, dans la mesure où votre technicien quittait son poste en novembre 2008.

Demande A.1. Je vous demande de me préciser avant le 19 décembre 2008 les mesures que vous comptez prendre vis-à-vis de l'effectif du service de radiophysique médicale afin de répondre à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 et afin que les patients puissent être traités conformément à ce même arrêté.

Demande A.2. Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale afin que celui-ci tienne compte de la prochaine équipe de physique médicale de votre centre. Vous m'en transmettez une copie.

Contrôles de qualité internes

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R.5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

Les conditions de réalisation des contrôles de qualité internes des équipements de radiothérapie sont formalisées dans un document. Cependant, certains contrôles ne sont pas décrits dans ce document (tels que le test de bon fonctionnement de l'indicateur relatif à la présence du faisceau dans la salle de traitement). De plus, certains contrôles définis dans la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS ne sont pas réalisés ou ne respectent pas les périodicités réglementaires de cette décision. Ainsi, il n'a pu être présenté aux inspecteurs les résultats des contrôles mensuels d'homogénéité et de la symétrie des champs d'irradiation tant en mode photons (point 3.2 de la décision du 27 juillet 2007) qu'en mode électron (point 4.2 de cette même décision) pour l'année 2008. En outre, il n'a pu être présenté les résultats du contrôle semestriel de contraste et de résolution spatiale du système d'imagerie portale ni de contrôle du système de planification des traitements et du système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitements.

Demande A.3. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité et la périodicité des contrôles de qualité internes. Vous mettrez à jour vos procédures en conséquence.

Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

En application des articles R.4456-1 et R.4456-3 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection parmi les travailleurs de l'établissement. La PSRPM actuelle du service de radiothérapie est la PCR désignée de ce service. Cependant, cette personne quittera l'établissement en janvier 2009. D'autre part, la titulaire de l'autorisation est également PCR mais suppléante et uniquement jusqu'au 31 décembre 2008 (en application de l'arrêté du 21/12/2007 modifiant l'arrêté du 26/10/05 relatif aux modalités de formation de la PCR) car elle n'a pas suivi de formation de renouvellement de PCR. Ce renouvellement n'a d'ailleurs pas été planifié en 2008. Si elle est désignée comme nouvelle PCR après le départ du physicien, elle devra suivre avec succès l'ensemble de la formation.

Demande A.4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin qu'une nouvelle PCR soit formée et désignée avant le départ du physicien. Vous me transmettez les copies de l'attestation de formation avec succès de la nouvelle PCR ainsi que la lettre de désignation signée par le chef d'établissement.

Assurance de la qualité

Vous avez commencé à rédiger des procédures dans le service de radiothérapie dans le but d'engager une démarche d'assurance de la qualité. Votre démarche doit être poursuivie. Une aide extérieure pourrait vous aider à vous sensibiliser à l'assurance qualité et à construire les bases de votre système qualité. La mise en place d'un tel système est urgente dans la mesure où une décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie a été signée par le collège de l'ASN en juillet 2008. Elle sera prochainement homologuée par le ministre de la santé et sera donc prochainement applicable. Cette décision introduit notamment la mise en place d'une gestion documentaire (liste des documents qualité en vigueur, procédure d'élaboration, de vérification, d'approbation, de diffusion et d'archivage). Elle demande en outre la nomination formelle d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité, la formalisation à minimum du processus de prise en charge des patients, la rédaction des documents « qualité » permettant de maîtriser chacune des étapes de ce processus (procédure(s), instruction(s) et/ou formulaire(s) d'enregistrement des contrôles effectués) et la déclaration et la gestion en interne des événements indésirables et des dysfonctionnements.

Aujourd'hui, un cahier est mis à disposition des manipulatrices pour y notifier les anomalies rencontrées au pupitre de l'accélérateur ; cependant l'analyse de ces événements n'est pas suffisamment formalisée (absence de réunion pluridisciplinaire permettant de prendre le temps d'identifier les causes possibles puis de proposer des actions d'amélioration). De plus, vous n'enregistrez pas les actions préventives à mettre en place en identifiant un responsable de l'action et une date prévisionnelle d'échéance et le suivi qui en est fait.

Demande A.5. Je vous demande de poursuivre la démarche d'assurance de la qualité initiée au sein du centre de radiothérapie conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique. Cette démarche devra veiller notamment à instaurer un système documentaire au service de la qualité, à formaliser le processus de prise en charge des patients, à élaborer les documents opérationnels permettant de maîtriser des étapes de ce processus et à veiller à l'amélioration continue de la qualité notamment à travers la mise en place d'une organisation permettant l'analyse des situations indésirables ou des dysfonctionnements et le suivi des actions visant à empêcher leur réitération.

Analyse de risque

Il n'a pas été présenté aux inspecteurs d'étude des risques encourus par les patients en radiothérapie comme demandé en 2007. Il a été déclaré que le service de radiothérapie n'avait pas eu le temps de réaliser cette analyse. Par ailleurs, les inspecteurs ont attiré l'attention du centre de radiothérapie sur la publication prochaine d'un guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients afin d'accompagner la publication d'une décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie et prévoyant notamment la conduite d'une étude de risque encourus par les patients.

Demande A.6. Je vous demande de fixer une échéance ferme pour étudier les risques encourus par les patients en radiothérapie et portant à minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de la dose délivrée, du volume traité ou du fractionnement de la dose au cours d'un traitement. Vous me transmettez l'étude des risques une fois qu'elle sera finalisée.

Procédure de prise en charge des patients en radiothérapie

En 2007, nous vous avons demandé de compléter vos procédures afin d'identifier clairement les dates et les acteurs des étapes clés précédant les séances de traitement de radiothérapie de tous les patients suivis par le centre. Vous deviez notamment prévoir une validation/vérification formalisée des clichés radiographiques par le radiothérapeute permettant l'identification du radiothérapeute et la date de la vérification sur ces clichés. De plus, nous avons demandé de sécuriser votre logiciel de dosimétrie (TPS) afin de pouvoir identifier les acteurs des différentes étapes, de limiter les accès uniquement aux personnes concernées (contourage pour les radiothérapeutes, dosimétrie pour les personnes réalisant la dosimétrie, etc.) et de ne pas permettre la modification sur logiciel des étapes achevées.

Les inspecteurs ont constaté que la description de la réalisation du contourage permettant d'explicitier le rôle de chacun ne reflète pas le fait que le contourage nécessite parfois d'être complété pour certains organes ou régions par le dosimétriste ou le physicien. Dans la pratique, la validation du contourage par le radiothérapeute peut donc intervenir avant que toutes les étapes de contourage aient été réalisées. L'organisation actuelle ne comporte pas d'étape de validation du contourage par les radiothérapeutes après réalisation de toutes les opérations de contourage.

Les inspecteurs ont constaté par ailleurs que vous aviez complété la procédure concernant la validation des clichés radiographiques par un radiothérapeute. Cependant, cette disposition n'est pas systématiquement appliquée, après vérification d'un dossier par les inspecteurs. De plus, la version actuelle du logiciel de dosimétrie ne permet toujours pas un accès sécurisé aux utilisateurs ; le même logiciel avec la même version est toujours utilisé. Enfin, la procédure n'est pas assez précise quant aux acteurs et aux modalités de vérification des étapes clés du processus de prise en charge des patients (simulation, contourage, dosimétrie...). Les responsabilités des différentes étapes ne sont pas clairement définies.

Demande A.7. Je vous demande de mettre à jour votre procédure de prise en charge de vos patients conformément à la lettre de suite DEP-ORLEANS-1405-2007 et aux éléments indiqués ci-dessus et de m'en transmettre une copie.

Demande A.8. Je vous demande de me tenir informé de l'évolution vers une version sécurisée de votre logiciel de dosimétrie (TPS).

Autorisation de réutilisation des équipements et des logiciels suite à des maintenances

En 2007, nous vous avons demandé de tracer les autorisations de remise en service des logiciels et des équipements suite à la réalisation d'interventions sur ces derniers (maintenances préventives et correctives). Pendant l'inspection, les inspecteurs ont pu constater que ces autorisations de remise en service n'étaient pas systématiquement enregistrées. De plus, cette pratique doit faire l'objet d'une procédure écrite.

Demande A.9. Je vous demande de prévoir dans le cadre de la gestion de vos équipements un document qualité décrivant l'organisation retenue dans le cadre de la maintenance et des contrôles de qualité conformément au point 2 de l'article R.5212-28 du code de la santé publique et permettant notamment l'enregistrement dans un registre de toutes les opérations de maintenance et de contrôles de qualité interne ou externe. Ce registre devra mentionner les informations prévues au point 5 de même article dont notamment le niveau de performance obtenu justifiant les autorisations de réutilisation des appareils et logiciels après intervention ou maintenance.

B. Demande de compléments d'information

Procédure de formation interne des manipulateurs

Vous avez établi une procédure documentée qui décrit les modalités de formation interne des nouveaux manipulateurs intégrés dans le service. Cette procédure fixe notamment les niveaux de connaissances et de compétences requis pour ces personnels afin de pouvoir être habilités à travailler dans le service. Cependant, elle omet la formation à la radioprotection des travailleurs que devra suivre cette personne à son arrivée dans le service. Je vous rappelle que cette formation est obligatoire et doit être organisée par l'employeur. Des évaluations des niveaux de connaissances et de compétences sont prévues dans cette procédure. Cependant, les formulaires nécessaires pour les évaluations correspondantes ne sont pas encore rédigés. Une procédure et des enregistrements similaires doivent être rédigés pour l'intégration dans le service d'un nouveau technicien en mesures physiques.

Demande B.1. Je vous demande de compléter votre procédure de formation interne des nouveaux manipulateurs conformément aux remarques indiquées ci-dessus ainsi que de créer les formulaires nécessaires à l'enregistrement de leurs évaluations.

Demande B.2. Je vous demande d'effectuer le même travail pour l'intégration d'un nouveau technicien en mesures physiques dans le service.

Utilisation de l'installation de scanographie du Centre hospitalier de Blois pour l'acquisition d'images

Pour certaines pathologies, vous complétez votre simulation conventionnelle par des acquisitions scanner, réalisées au centre hospitalier de Blois le mercredi matin, sur un scanner dûment autorisé par l'ASN, en application d'une convention établie entre votre centre et le centre hospitalier de Blois. En 2007, nous vous avons demandé de compléter la convention d'utilisation de ce scanner afin, d'une part, d'optimiser son utilisation et votre organisation interne, et d'autre part, de pouvoir vérifier la réalisation effective de la maintenance et des différents contrôles (techniques de radioprotection, de qualité...) réglementaires. Pendant l'inspection, vous avez présenté aux inspecteurs l'avenant signé à cette convention. Cependant les inspecteurs n'ont pas pu consulter les rapports de contrôles internes et externes de radioprotection, de qualité et de maintenance relatifs à cet appareil bien que la convention prévoyait la fourniture de ces documents par l'hôpital de Blois au centre. Vous n'avez pas pu répondre aux inspecteurs quant à la réalisation effective de ces démarches.

Enfin, la convention doit davantage expliciter les contrôles et maintenances qui doivent être réalisés, les modalités de réalisation et d'enregistrements des résultats ; des références réglementaires doivent être ajoutées et les responsabilités des acteurs de l'hôpital et du centre définies.

Demande B.3. Je vous demande de compléter cette convention ainsi que vos procédures internes conformément aux remarques indiquées ci-dessus afin que les responsabilités et modalités de réalisation de la maintenance et des contrôles soient clairement définies dans l'un ou l'autre de ces documents. Je vous demande également de veiller à l'application de cette convention.

C. Observations

Unités de mesure

Certains documents dont des formulaires n'indiquent pas les unités de mesure de certains paramètres. Ces absences peuvent induire des erreurs.

Observation C.1. Je vous demande de revoir et de compléter si besoin vos différents documents afin que les unités de mesure soient bien indiquées et d'en informer le personnel concerné.

Déclaration des événements significatifs

En 2007, nous vous avons transmis le guide ASN/DEU/03 précisant les critères et les modalités de déclaration des événements survenant, en matière de radioprotection, dans le domaine du nucléaire de proximité et donc notamment dans les activités médicales mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Ce guide, applicable depuis le 1er juillet 2007, a pour objectif de permettre l'analyse de ces événements, afin de faciliter l'évaluation ultérieure d'un incident ou d'un risque d'incident, et d'améliorer les pratiques d'un établissement et/ou d'un secteur d'activité en matière de prévention. Il n'a pas pour objet l'identification ou la sanction d'une personne. Je vous rappelle que ce type de déclaration est obligatoire au titre de l'article L.1333-3 du code de la santé publique.

Nous vous avons demandé en 2007 d'utiliser ce guide pour la déclaration des événements survenant au cours de votre activité. Vous l'avez utilisé à titre rétroactif mais vous n'avez pas mis en œuvre de procédure correspondante. Pourtant, la déclaration des événements significatifs doit être incluse dans votre système documentaire.

Observation C.2. Il convient de rédiger une procédure de gestion des événements significatifs conformément au guide ASN/DEU/03, prévoir et de réaliser une sensibilisation du personnel à cette procédure.

Double calcul, dosimétrie in vivo et suivi sur 5 ans des patients traités

Les inspecteurs ont rappelé que l'obligation d'utilisation d'un double calcul, la mise en place de la dosimétrie in vivo et le suivi post traitements des patients sur 5 ans a été affirmée par l'INCa en juin 2008 (BO Santé – Protection sociale – Solidarités no 2008/7 du 15 août 2008, Page 149). A compter de la date de réception de la notification de l'autorisation d'activité de soins courant 2009, le titulaire de l'autorisation disposera d'un délai de dix-huit mois pour se mettre en conformité avec les critères de l'INCa. (cf. 2°) b) de l'art 3 relatif aux dispositions transitoires et finales du décret n°2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique).

Concernant le double calcul, il avait été indiqué que le centre de radiothérapie de Blois utilisait un logiciel indépendant de calcul des unités moniteurs « maison » dépendant du physicien et qu'un autre logiciel devrait être utilisé après son départ.

Concernant la dosimétrie in vivo, il a été déclaré que le centre de radiothérapie dispose du matériel mais que la dosimétrie in vivo n'était pas encore réalisée pour tous les patients.

Concernant le suivi sur 5 ans des patients traités, le centre de radiothérapie de Blois a déclaré être en train de définir une organisation lui permettant de satisfaire à ce critère. A cette occasion, la procédure pour un nouveau patient pourra formaliser l'organisation mise en place pour assurer son suivi post-traitement.

Observation C.3. Il convient de prendre les dispositions adéquates pour poursuivre et systématiser le double calcul des unités moniteur, la réalisation des mesures de dosimétrie in vivo et le suivi sur 5 ans des patients traités avant que n'expire votre délai de mise en conformité. Je vous rappelle que, dans l'intérêt des patients, ces dispositions peuvent être prises dès maintenant.

Je vous demande de me transmettre, dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, la description détaillée des mesures prises pour remédier aux non-conformités mentionnées aux points A (sauf mention contraire indiquée dans le courrier) du présent courrier ainsi que les réponses aux points soulevés en B et C.

Pour les actions qui ne pourraient être totalement réalisées dans ce délai de deux mois, je vous demande de bien vouloir les engager dans les plus brefs délais et de préciser leur état d'avancement ainsi que le calendrier prévisionnel de leur réalisation.

Je me tiens également à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Simon-Pierre EURY